



Laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen

Marko Aittamäki

Opinnäytetyö
Huhtikuu 2016
Teknologiaosaamisen johtaminen
ylempi ammattikorkeakoulututkinto

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Teknologiaosaamisen johtaminen (YAMK)

MARKO AITTAMÄKI
Laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen

Opinnäytetyö 42 sivua, joista liitteitä 2 sivua
Huhtikuu 2016

Monet asiakkaat edellyttävät organisaatiolta laadunhallintajärjestelmää osoittamaan luotettavuutta. Laadunhallintajärjestelmän myötävaikutuksella organisaatio voi vakuuttaa asiakkailleen pystyvänsä tuottamaan lupautensa mukaisen tuotteen. Organisaatio voi hyödyntää kansainvälisessä standardissa määriteltyjä vaatimuksia, kun sen tarvitsee osoittaa kykynsä toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakkaiden ja tuotettava koskevien lakien ja viranomaisten vaatimukset.

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton ja ylläpidon etuja ovat mm. organisaation tehokkuuden ja tuottavuuden parantuminen sekä parempi keskittyminen tavoitteisiin ja asiakkaiden odotuksiin. Muita etuja ovat mm. jatkuva asiakkaiden vaatimusten ja odotusten täyttävän tuote- ja palvelulaadun toteuttaminen, asiakastyytyväisyyden parantaminen ja luottamus siihen, että haluttu laatu saavutetaan jatkuvasti.

Tämän tutkimuksen kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen sai alkunsa asiakkaiden toiveista. Yritys haluaa sertifioida laadunhallintajärjestelmänsä osoittaakseen kykynsä toimittaa asiakkaiden sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset täyttäviä tuotteita. Yritys haluaa sertifioida laadunhallintajärjestelmänsä myös varmistakseen laadukkaan toiminnan ja tuotteet järjestelmällisen sisäisen toiminnan ja jatkuvan parantamisen avulla.

Tutkimuksen tavoitteena oli kuvailla, mitä laadulla ja laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan ja miten ne liittyvät organisaation toimintaan. Tutkimuksen päätavoitteena oli käyttöönottaa SFS-EN ISO 9001 -standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä osaksi kohdeyrityksen toimintaa. Tavoitteena oli kuvailla standardissa laadunhallintajärjestelmälle asetettuja vaatimuksia ja reflektoida kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän vastaavuutta niihin.

Tutkimus tehtiin kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän toteutuksen edetessä ja kohdeyrityksen näkökulmasta. Tässä työssä kuvattiin standardin vaatimukset ja tämän jälkeen kuvattiin kohdeyrityksen toiminnan vastaavuus tehtyjen toimenpiteiden jälkeen.

Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä vastaa työn toteutuksen jälkeen standardin vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmän on oltava käytössä useita kuukausia ennen sertifiointia, jotta se muovautuu toimivaksi ja osaksi yrityksen jokapäiväistä toimintaa. Kohdeyrityksessä tullaan hakemaan sertifiointia myöhemmin, kun laadunhallintajärjestelmä on ollut riittävän pitkään käytössä.

Asiasanat: laatu, laadunhallintajärjestelmä, laatujärjestelmä, SFS-EN ISO 9001

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Strategic Leadership of Technology-based Business

MARKO AITTAMÄKI:

The adoption of a quality management system

Bachelor's thesis 42 pages, appendices 2 page
April 2016

Many customers require organization's quality management system that provides reliability. The quality management system can assure the organization's ability to produce products according to the relevant promises. Through the quality management system the organization is able to demonstrate its ability to consistently provide products that meet customers' and relevant statutory and regulatory requirements.

The adoption and maintenance of the quality management system provide benefits such as improvement of the organization's efficiency and productivity and concentration on the organization's targets and customers' expectations. Other benefits are the ability to provide products and services that meet customers' requirements and wishes, improvement of customer satisfaction and confidence that the required quality is continually achieved.

The adoption of the quality management system in this thesis' target company was started with the customers' expectations. The target company is going to acquire a certificate for its quality management system to demonstrate the ability to provide products which meet the customers' and the applicable statutory and regulatory requirements. Also, the certificate illustrates that the products and operations are of high quality. Systematic internal activities and continuously improvement operations will ensure that the company's products and operations are of high quality.

The objective of this thesis is to describe what quality and the quality management system mean and how those are linked to organization's operations. The objective of this thesis was adopted the quality management system to one part of target company's operations. This thesis describes how target company's quality management system equivalence to SFS-EN ISO 9001 quality management systems' requirements.

This thesis was made at the time when the target company adopted the quality management system and it was made from the target company's perspective. This study collects the SFS-EN ISO 9001 quality management system requirements and it demonstrates how the target company's operations correspond to it.

The quality management system of this target company was found to correspond to the SFS-EN ISO 9001 quality management system requirements. The quality management system has to be in use for several months before certification because it has to be functional and to form one part of the company's normal operations. The target company will apply certification at a later date when the quality system has been used long enough.

Key words: quality, quality management system, quality system, SFS-EN ISO 9001

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
1.1	Tutkimusongelmat, tavoitteet ja rajaukset	5
1.2	Kohdeyrityksen esittely	6
1.3	Käsitteiden määrittely	7
2	LAATU OSANA YRITYKSEN TOIMINTAA	8
2.1	Laadun määritelmä	8
2.2	Laadunhallintajärjestelmä ja organisaatio.....	9
3	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TOTEUTTAMINEN	12
4	JOHDON VASTUU	13
4.1	Johdon sitoutuminen	13
4.2	Laatupolitiikka	14
4.3	Laatutavoitteet	15
4.4	Vastuut, valtuudet ja viestintä.....	16
4.5	Johdon katselmus	17
5	RESURSSIENHALLINTA	18
5.1	Henkilöresurssit	18
5.2	Infrastruktuuri	19
6	TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN	21
6.1	Tuotteen toteuttamisen suunnittelu	21
6.2	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	22
6.3	Ostotoiminta.....	24
6.4	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	25
6.5	Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus	26
7	DOKUMENTOINTI	28
8	MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN.....	30
8.1	Seuranta ja mittaus	30
8.2	Poikkeavan tuotteen ohjaus	32
8.3	Tiedon analysointi.....	33
8.4	Parantaminen	33
9	VASTAAVUUS JA VAIKUTUKSET	35
10	SERTIFIOINTI	37
11	POHDINTA.....	39
	LÄHTEET	41
	LIITTEET	42
	Liite 1 Kohdeyrityksen toimintaprosessikaavio.....	42
	Liite 2 Kohdeyrityksen poikkeamalomake	43

1 JOHDANTO

Laadunhallintajärjestelmän myötävaikutuksella organisaatio voi vakuuttaa asiakkailleen pystyvänsä tuottamaan lupaustensa mukaisen tuotteen. Edellytyksenä tälle on, että yritys pystyy täyttämään asiakkaiden vaatimukset ja yritystä koskevat viranomaisten vaatimukset. (SFS 9001, 34.)

Toiminnan kokonaislaatu eli kaikki ne prosessit, joiden kautta tuote syntyy ja näiden prosessien osien laatu takaavat sen, että tuote lunastaa lupaukset. Onnistunut laatujärjestelmä varmistaa kurinalaisuuden yrityksen toiminnan ja prosessien keskinäisessä sujuvuudessa, varmistuksessa ja dokumentoinnissa. (Toivola 2010, 264–265.)

Laatujärjestelmän kehittäminen tarkoittaa sitä, että organisaation keskeisten toimien ja prosessien parhaat tunnetut suoritustavat standardoidaan, kuvataan systemaattisesti ja toimitaan niiden mukaan. Tällä tavalla asiakas voi varmistua organisaation laaduntuottokyvyn perusteista. (Lillrank 1998, 132.)

Organisaatio voi hyödyntää laadunhallintajärjestelmässään kansainvälisessä standardissa määriteltyjä vaatimuksia. Se voi hyödyntää standardin vaatimuksia, kun sen tarvitsee osoittaa kykynsä toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakkaiden ja tuotettava koskevien lakien ja viranomaisten vaatimukset. Se voi hyödyntää standardin vaatimuksia pyrkiessään lisäämään asiakastyytyvää soveltamalla järjestelmää, jonka prosessit varmistavat jatkuvan parantamisen ja asiakkaiden sekä tuotetta koskevien lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen. (Lecklin & Laine 2009, 246.)

1.1 Tutkimusongelmat, tavoitteet ja rajaukset

Tämä tutkimus sai alkunsa kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän sertifiointihankkeesta. Kohdeyritys tarjosi tämän tutkimuksen laatijalle tutkimusaihetta laadunhallintajärjestelmän toteuttamisesta. Tämän tutkimuksen laatija oli mukana yrityksen laadunhallintajärjestelmän työstämisessä koko toteutuksen ajan.

Tämän tutkimuksen tutkimusongelmat ovat seuraavat:

- Mitä tarkoitetaan laadulla ja laadunhallintajärjestelmällä ja miten ne liittyvät yrityksen toimintaan?
- Mitkä ovat SFS-EN ISO 9001 -standardin mukaiset laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ja miten kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä vastaa asetettuihin vaatimuksiin?

Tämän tutkimuksen päätavoitteena on käyttöönottaa SFS-EN ISO 9001 -standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä osaksi kohdeyrityksen toimintaa. Tutkimuksen tavoitteena on kuvailla yleisellä tasolla laadun ja laadunhallintajärjestelmän liittymistä organisaation toimintaan. Tavoitteena on kuvailla standardissa laadunhallintajärjestelmälle asetettuja vaatimuksia ja reflektoida kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän vastaavuutta niihin. Tutkimus tehdään kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmään toteutuksen edetessä ja kohdeyrityksen näkökulmasta.

1.2 Kohdeyrityksen esittely

Kohdeyritys on Suomessa ja Virossa toimiva sähkö- ja automaatioalan kokoonpanoihin erikoistunut yritys, joka tarjoaa asiakkailleen kustannustehokasta palvelua laadusta tinkimättä. Yrityksen tuotantoyksiköt sijaitsevat Jämijärvellä sekä Virossa.

Yritys on aloittanut tuotannon alkuvuodesta 2012. Työntekijöitä yrityksessä on 10 henkilöä sekä lisäksi kuusi henkilöä toimii tilapäistyövoimana tasaten tuotantohuippuja.

Kohdeyrityksen asiakkaat toivoivat yritykseltä SFS-EN ISO 9001 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Yritys haluaa sertifioida laadunhallintajärjestelmänsä osoittaakseen kykynsä toimittaa asiakkaiden sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset täyttäviä tuotteita. Yritys haluaa sertifioida laadunhallintajärjestelmänsä myös varmistakseen laadukkaan toiminnan ja tuotteet järjestelmällisen sisäisen toiminnan ja jatkuvan parantamisen avulla.

1.3 Käsitteiden määrittely

Dokumentoinnilla tarkoitetaan ohjeiden, mittaustulosten ym. dokumenttien kirjaamista ja määrämuotoista tallentamista.

Laadulla ymmärretään asiakaan tarpeiden täyttämistä yrityksen kannalta mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Laatu merkitsee tuotteiden virheettömyyttä ja alhaisia laatukustannuksia.

Laadunhallintajärjestelmä (laatujärjestelmä) on organisaation tapa johtaa ja ohjata toimintoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti asiakasvaatimusten täyttämiseen.

Laatukäsikirja sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan sekä mahdollisten rajausten yksityiskohdat ja perustelut sekä laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin. Lisäksi se sisältää kuvauksen laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta.

Laatupolitiikassa määritellään johdon sitoutuminen laatuun ja jatkuvaan laadunhallintajärjestelmän parantamiseen, laatutavoitteiden asiayhteys sekä organisaation tavoitteiden ja sen asiakkaiden vaatimusten yhteys toisiinsa.

Laatutavoitteiden on oltava mitattavissa sekä yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa. Tavoitteiden tulee liittyä saavutettavaan lopputulokseen. Tämä voi olla esimerkiksi tuotteeseen tai palveluun liittyvien asiakas-, viranomais- tai muiden vaatimusten täytyminen, suunniteltujen aikataulujen pidentäminen, parantamismahdollisuuksien tai uusien markkinamahdollisuuksien tunnistaminen.

Laatujärjestelmän auditoinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä laadunhallintajärjestelmän tarkastusta. Siinä selvitetään, vastaavatko laatuun liittyvät toiminnot ja niiden tulokset odotuksia ja suunnitelmia.

Laatujärjestelmän sertifiointilla tarkoitetaan sertifiointielimen suorittamaa laadunhallintajärjestelmän tarkistusta.

2 LAATU OSANA YRITYKSEN TOIMINTAA

2.1 Laadun määritelmä

Laadulla on monta merkitystä, se tarkoittaa erilaisia asioita eri yhteyksissä ja eri ihmisille. Laatu voi liittyä odotuksiin, tuotteeseen, toimintaan, kokemukseen tai abstraktiin käsitteeseen. (Lecklin & Laine 2009, 15.) Lillrankin (1998, 7) mukaan laadukkaassa toimituksessa ei ole virheitä ja se on asiakkaan tarpeiden ja maksukyvyn mukaisesti suunniteltu eikä se pilaa ympäristöään. Laatu on jotakin hyvää kyseistä tuotetta tai palvelua käyttävän henkilön mielestä. Laadun voi nähdä eri suunnilta erilaisena, sen voi nähdä esimerkiksi tuotteen, asiakkaan tai ympäristön näkökulmasta. (Pesonen 2007, 35.)

Lillrankin (1998, 19) mukaan laatua voidaan tarkastella ilmiönä, joka sisältää neljä vastinparien suhteista määräytyvää näkökulmaa. Nämä näkökulmat ja vastinparit ovat (Lillrank 1998, 19–20):

- virheettömyys eli suunnitelman ja toteuman välinen suhde
- funktionaalisuus eli rakenteen ja suorituskyvyn välinen suhde
- asiakaslähtöisyys eli asiakkaan tarpeiden ja toimitteen funktioiden välinen suhde
- systeemilaatu eli asiakkaan tarpeen tyydytyksen ja sen vaikutusten välinen suhde. (Lillrank 1998, 19–20.)

Lecklinin (1999, 23) mukaan laadulla ymmärretään asiakkaan tarpeiden täyttämistä mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Laatu merkitsee tuotteiden virheettömyyttä ja alhaisia laatukustannuksia. Näiden seurauksena laatu merkitsee kustannustehokkuutta, joka vaikuttaa positiivisesti yrityksen katteeseen ja kannattavuuteen. Jos asiakas on tyytyväinen saamiinsa tuotteisiin, on yrityksen toiminta laadukasta (Lecklin 1999, 22, 29.)

Asiakkaat saattavat edellyttää organisaatiolta ISO 9001 -standardin mukaista sertifiointia. Asiakkaalle toimitetun tuotteen – tavarain tai palvelun – on täytettävä kaikki tuoteselosteen, markkinoinnin, myyntipuheiden ja sopimusten lupaukset (Toivola 2010, 265). Kun laatujärjestelmä on sertifioitu, asiakas voi luottaa siihen, että

sertifiointielin tarkistaa, että laatujärjestelmä on rakennettu standardin vaatimusten mukaisesti. (vrt. Lillrank 1998, 132).

On huomattava, että standardi ei ota kantaa organisaation toimittaman tavaran tai palvelun tasoon, se yrityksen on itse päätettävä. Standardissa asiakas ja asiakkaan vaatimukset ovat keskeisiä, vaatimusten asiat vaikuttavat siihen, miten ja mitä asiakas saa. Voidaan sanoa, että ISO 9001 -standardi on asiakkaan puolella ja standardin vaatimuksia noudattamalla asiakas saa sen, mitä uskoo saavansa. (Pesonen 2007, 75.) On huomattava myös se, että laatujärjestelmän sertifiointi ei takaa, että tuote lunastaa lupaukset. Lupausten täyttymisen takaa kokonaislaatu eli kaikki ne prosessit, joiden kautta tuote syntyy ja näiden kaikkien prosessien laatu. (Toivola 2010, 265–266.)

Hyvä laatu täyttää asiakkaiden tarpeet, vaatimukset ja odotukset ja lisää asiakastyytyväisyyttä. Laadun seurauksena yrityksen markkina-asema vahvistuu. Hyvä laatu ja tyytyväiset asiakkaat antavat yritykselle hinnoitteluvapautta, joten tuotteet voidaan myydä paremmalla katteella. (Lecklin 1999, 30.) Toivola (2010, 263) toteaa, että tuotteen mainonnassa tulee keskittyä tuotteen luomaan mielihyvään ja lisäarvoon eikä saatuun sertifikaattiin, koska tuotetta ei osteta sertifiointin vuoksi. Laadukas tuote on hyödyllinen ja laadukas ja sen takia asiakas ostaa sen todennäköisemmin laaduttoman tuotteen (Lillrank 1998, 7).

2.2 Laadunhallintajärjestelmä ja organisaatio

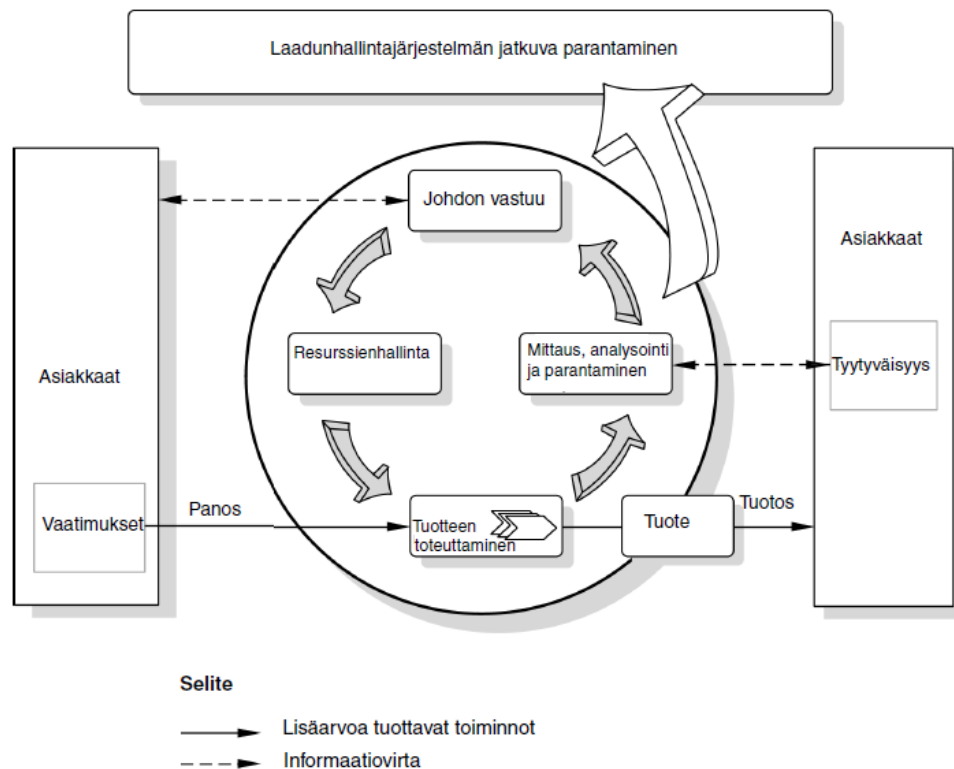
Lillrankin (1998, 132) mukaan laatujärjestelmä tarkoittaa laadun aikaansaamiseksi käytössä olevia organisaation osia, vastuunjakoja, proseduureja, prosesseja ja resursseja. Laadunhallintajärjestelmä (laatujärjestelmä) on organisaation tapa johtaa ja ohjata toimintoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti asiakasvaatimusten täyttämiseen. Laatujärjestelmä käsittää organisaatorakenteen sekä suunnittelun, prosessit, resurssit ja dokumentoinnin. Näitä käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen, asiakasvaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen, mikä lopulta johtaa tuotteiden parantumiseen. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 15.)

Lillrank (1998, 132) toteaa, että kaikilla toimitteilla aikaansaavilla organisaatioilla on jonkinlainen laatujärjestelmä. Laadukas ja hallinnassa oleva tuotantoprosessi tekee tehtävänsä oikein ensimmäisellä kerralla ja siksi se on halvempi kuin sekava sutta ja

sekundaa sylkevä systeemi (Lillrank 1998, 7). Laatujärjestelmä synnyttää kurinalaisuutta yrityksen toiminnan ja prosessien keskinäiseen sujuvuuteen, varmistuksiin ja dokumentointiin (Toivola 2010, 264). Laadunhallintajärjestelmä on hyvä silloin, kun se tekee tehtävänsä eli se täsmentää ja varmistaa toimintaa sekä lisää todennäköisyyttä saavuttaa hyvä asiakastyytyväisyys (Pesonen 2007, 207).

Laatujohtamisessa kaikessa korostetaan kokonaislaatua. Laatujohtamisen piirteitä ovat asiakaskeskeisyys, asiakaspalvelu, tuotteet, kaikkien toimintaprosessien korkea laatu ja kokonaisuuden huomioiminen. Myös sisäinen asiakas eli sisäinen palvelu kahden prosessin osan kesken on laadun kohde. Laatujohtaja korostaa visiossa, arvoissa ja tavoitteissa toiminnan ja tuotteiden laadunäkökohtia. (Toivola 2010, 266.)

Monet yksityisen ja julkisen sektorin asiakkaat edellyttävät organisaatiolta laadunhallintajärjestelmää antamaan luotettavuutta. Näiden odotusten täyttäminen on yksi perustelu laadunhallintajärjestelmän ylläpidolle. Muita syitä ovat mm. tehokkuuden ja tuottavuuden parantuminen, parempi keskittyminen tavoitteisiin ja asiakkaiden odotuksiin, jatkuva asiakkaiden vaatimusten ja odotusten täyttävän tuote- ja palvelulaadun toteuttaminen, asiakastyytyväisyyden parantaminen ja luottamus siihen, että haluttu laatu saavutetaan jatkuvasti. Lisäksi syynä voi olla mm. näyttö nykyisille ja mahdollisille asiakkaille siitä, miten organisaatio voi heitä palvella, uusien markkina-alueiden valtaaminen tai markkinaosuuden säilyttäminen, sertifiointi ja pääsy samaan kilpailuasetelmaan suurorganisaatioiden kanssa (esimerkiksi mahdollisuus tarjousten tai kustannusarvioiden jättämiseen). (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 17.)



KUVIO 1 Prosesseihin perustuva laadunhallintajärjestelmän malli (SFS 9001, 14)

Laadunhallintajärjestelmää kuvataan prosessimallin avulla (kuvio1). Organisaatiossa on tunnistettava ja johdettava toisiinsa liittyviä vuorovaikutteisia prosesseja. Prosessit liittyvät asiakkaalle toimitettavan tuotteen toteuttamiseen sekä toiminnan johtamiseen ja jatkuvaan parantamiseen. (Lecklin & Laine 2009, 246.) Prosessien lähtötiedoiksi määritellään asiakkaiden vaatimukset. Asiakastyytyväisyyttä seurataan arvioimalla asiakkaiden näkemyksiä siitä, onko heidän vaatimukset täytetty. Toimintamallin tavoitteena on laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantaminen ja asiakkaan vaatimusten toteuttamisen tehostaminen, jolloin asiakastyytyväisyys lisääntyy. Malli kattaa kaikki kansainvälisen ISO 9001 -standardin vaatimukset, mutta ei kuvaa yksityiskohtaisesti prosesseja. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 35–36.)

3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TOTEUTTAMINEN

ISO 9001 -standardin tarkoituksena ei ole painostaa organisaatioita muuttamaan kokonaan johtamistapojaan. Laadunhallintajärjestelmäprojektin alussa kannattaa käydä läpi nykyiset toimintatavat. On selvitettävä, mitkä standardin vaatimuksista on jo toteutettu ja mistä on olemassa asiakirjoja. Usein organisaation nykyisiin käytäntöihin tarvitsee tehdä vain vähäisiä muutoksia, jotta standardin vaatimukset täyttyvät. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 19, 33.)

Kohdeyrityksen varsinainen laatujärjestelmän toteuttaminen alkoi aloituspalaverilla, jossa päätettiin laadunhallintajärjestelmän toteutuksesta. Aloituspalaverissa olivat mukana yrityksen johto, henkilöstö ja tämän työn laatija. Palaverissa asetettiin toteutuksen tavoitteet, määrättiin vastuuhenkilöt ja sovittiin resurssit ja aikataulu.

Lähtökohtana kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän toteutukselle olivat yrityksen asiakkaiden vaatimukset. Asiakkaat toivovat tavarantoimittajilta toimivaa laadunhallintajärjestelmää. Kohdeyrityksen johto päätti toteuttaa laadunhallintajärjestelmän tämän työn laatijan kanssa, koska tämän työn laatijalla on vankka kokemus toimivasta ja tarkoituksenmukaisesta laadunhallintajärjestelmästä.

Alkuvaiheessa kartoitettiin kohdeyrityksen toimintatavat. Kartoituksessa oli mukana yrityksen johto ja henkilöstö. Kartoituksen perusteella kuvattiin kaavio yrityksen toimintaprosessista. Prosessi alkaa asiakkaan tekemästä tilauksesta ja päättyy siihen, kun tilaus toimitetaan asiakkaalle (Liite 1).

Tässä yhteydessä aloitettiin yrityksen laatukäsikirjan koostaminen. Laatukäsikirjan koostamisessa otettiin huomioon standardin vaatimukset.

4 JOHDON VASTUU

4.1 Johdon sitoutuminen

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton tulisi olla organisaation strateginen päätös (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 33). Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto tulisi nähdä samanlaisena investointipäätöksenä kuin muutkin investoinnit. Järjestelmään sijoitetaan aikaa ja rahaa, joille on saatava tuottoa prosessien, tuotteiden ja palveluiden markkinakelpoisuuden parantumisena. Johtajan päätökset laadunhallintajärjestelmän rakentamisen ja kehittämisen alkuvaiheissa vaikuttavat oleellisesti näihin. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 13, 33.)

Johdon on osoitettava sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen viestimällä organisaatiolle asiakkaiden, lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen tärkeydestä, määrittelemällä laatupolitiikka, varmistamalla laatutavoitteiden asettaminen, suorittamalla johdon katselmukset sekä varmistamalla tarvittavat resurssit. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 63.)

Kohdeyrityksessä varmistettiin alkuvaiheessa johdon osallistuminen laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon. Johdon osallistuminen varmistettiin muun muassa määrittelemällä laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton perusteet (miksi halutaan ottaa käyttöön ISO 9001).

Kohdeyrityksen johto tiedotti henkilöstölle, että laadunhallintajärjestelmä tullaan ottamaan osaksi toimintaa. Johto painotti sitä, että laatujärjestelmä on osa yrityksen jokapäiväistä toimintaa, joka tukee yrityksen kehittymistä. Johto myös korosti asiakkaiden vaatimusten täyttämisen tärkeyttä ja muistutti lakien ja viranomaisten vaatimusten merkityksellisyydestä ja tärkeydestä. Johto määritteli laatupolitiikan ja asetti yrityksen laatutavoitteet, näistä tarkemmin luvuissa 4.2 ja 4.3. Johto sitoutui seuraamaan tavoitteiden toteutumista johdon katselmuksissa ja antamamaan tarvittavat resurssit vaatimusten täyttämiseen, näistä tarkemmin luvuissa 4.5 ja 5.1.

Kohdeyrityksen johto pyrkii jatkuvasti kehittämään ja ylläpitämään laadunhallintajärjestelmää ja sen vaikuttavuutta. Johto osoittaa sitoutumisensa toimimalla standardin vaatimusten mukaisesti.

4.2 Laatupolitiikka

Johdon sitoutuminen laatuun tulisi olla näkyvää ja aktiivista ja siitä tulisi tiedottaa tehokkaasti. Yksi tapa osoittaa sitoutuminen on julkisesti nähtävillä oleva yrityksen johdon allekirjoittama laatupolitiikka. (SFS 9001, 65.) Laatupolitiikassa määritellään johdon sitoutuminen laatuun ja jatkuvaan laadunhallintajärjestelmän parantamiseen, laatutavoitteiden asiayhteys sekä organisaation tavoitteiden ja sen asiakkaiden vaatimusten yhteys toisiinsa (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 65).

Johdon on varmistettava, että laatupolitiikka soveltuu organisaation toiminta-ajatukseen ja että se sisältää sitoutumisen vaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen. Lisäksi on varmistettava, että laatupolitiikka muodostaa perustan laatutavoitteiden asettamiselle ja katselmoinnille. Laatupolitiikasta on tiedotettava koko organisaatiolle ja varmistettava, että se ymmärretään. Lisäksi on varmistettava, että laatupolitiikan jatkuva soveltuvuus katselmoidaan säännöllisesti. (SFS 9001, 18; Tuominen & Moisio 2015, 34.)

Henkilöstön tulee tuntee laatupolitiikka ja laatutavoitteet. Henkilöstön tulee olla tietoisia omista vaikutuksistaan laadunhallintajärjestelmän tehokkuuteen sekä parantuneen laadun myönteisistä vaikutuksista. Kaikkien on tiedettävä, mitkä ovat omassa työssä syntyneiden poikkeamien vaikutukset laadunhallintajärjestelmään. (Tuominen & Moisio 2015, 66.)

Kohdeyrityksessä ei ole erillistä laatupäällikköä, joten toimitusjohtaja vastaa laadunhallintajärjestelmästä. Johto määritteli laatupolitiikan. Johto osoitti sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmään kertomalla henkilöstölle määrittelemästään laatupolitiikasta, joka on esitetty alla.

Kohdeyrityksen laatupolitiikka:

Vastuullisena yritysjohtajana toteutan laatutavoitteet varmistamalla, että jokaisella työntekijällä on olemassa edellytykset laadukkaiden tuotteiden ja palvelujen tuottamiseen. Koulutustoiminnalla varmistamme, että koko

henkilökunta on sitoutunut tekemään oman työnsä laadukkaasti ja jokainen meistä tuntee työnsä laadulliset tavoitteet.

Toimintamme peruspilareita ovat:

- laadukas ja joustava valmistus
- tyytyväinen asiakas ja henkilöstö
- tavoitteellinen ja tuloksellinen toiminta
- jatkuva parantaminen ja kehittäminen

Kohdeyrityksen johto avasi henkilöstölle laatupolitiikan merkitystä ja tavoitteita siten, että jokainen yrityksen työntekijä ymmärtäisi laatupolitiikan sitoutuvuuden jokapäiväiseen toimintaan. Laadunhallintajärjestelmä on osa yrityksen jokapäiväistä toimintaa, joka auttaa kehittämään yrityksen toimintatapoja.

Laatupolitiikan soveltuvuus katselmoidaan vuosittain kohdeyrityksen vuosisuunnittelun yhteydessä. Laatupolitiikka on osana laatukäsikirjaa ja lisäksi laatupolitiikka on kaikkien nähtävillä yrityksen ilmoitustaululla.

4.3 Laatatavoitteet

Standardi edellyttää, että johtamisjärjestelmälle, toiminnoille ja tuotteille asetetaan tavoitteita. Johdon on varmistettava, että laatua koskevat tavoitteet asetetaan asianmukaisille organisaation toiminnoille ja tasoille. Tässä on huomioitava myös tuotevaatimuksiin liittyvät tavoitteet. Laatatavoitteiden on oltava mitattavissa sekä yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa. Tavoitteiden pitäisi perustua tuotteen tai prosessin nykytilan analysointiin ja niiden on tarkoitus parantaa tulosta mitattavissa olevalla tavalla. (SFS 9001, 18, 67.)

Tavoitteiden tulee liittyä saavutettavaan lopputulokseen. Tämä voi olla esimerkiksi tuotteeseen tai palveluun liittyvien asiakas-, viranomais- tai muiden vaatimusten täyttyminen, suunniteltujen aikataulujen pidentäminen, parantamismahdollisuuksien tai uusien markkinamahdollisuuksien tunnistaminen. Organisaatiossa toimivien henkilöiden on oltava tietoisia siitä, miten he vaikuttavat laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS 9001, 66–67.)

Kohdeyrityksen toimitusjohtaja määritteli toimintatavoitteet ja tiedotti niistä henkilökunnalle. Yrityksen tavoitteet peilaavat sitä, mitä asiakkaat hakevat alihankkijalta tällä hetkellä unohtamatta tyytyväistä henkilöstöä.

Yrityksen tavoitteet liittyvät mittaamiseen ja parantamiseen mm. seuraavien kohtien osalta:

- asiakastyytyväisyys, joustavuus
- yrityksen sisäinen toiminnallinen kehitys
- asiakkaan tuotevaatimusten täyttäminen
- liiketaloudellinen tuloksellisuus, budjetit
- henkilöstön tyytyväisyys

Yrityksen tavoitteita seurataan jatkuvasti. Yrityksen vuosisuunnittelussa määritellään budjettitavoite. Tulevan kauden vuosisuunnitelmat vahvistetaan kuluvan kauden loppuun mennessä.

4.4 Vastuut, valtuudet ja viestintä

Johdon on varmistettava vastuiden ja valtuuksien määrittely sekä se, että niistä tiedotetaan kaikkialla organisaatiossa (SFS 9001, 20). Kaikkien on oltava selvillä siitä, mitä heidän odotetaan tekevän (vastuut) ja mitä heillä on oikeus tehdä (valtuudet). Lisäksi kaikkien on ymmärrettävä, miten vastuut ja valtuudet liittyvät toisiinsa. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 69.)

Kohdeyrityksen resurssit määritellään toimitusjohtajan toimesta vuosittain ja merkittävien myyntitilauksien yhteydessä. Pienessä organisaatiossa ei voi olla montaa vastuullista henkilöä. Kun johto on vastuullinen, voidaan samalla osoittaa johdon sitoutuminen.

Kohdeyrityksessä tuotantovastaava vastaa laatu- ja tiedostojen ja muiden työ- ja toimintaohjeiden ylläpidosta. Kapasiteettia hallitaan työjonosta saatavalla kapasiteettitiedolla. Toimitusjohtaja on vastuussa prosessien toimintojen mittauksesta, analysoinnista ja parantamisesta.

Yrityksen koko henkilöstö on vastuussa toimintajärjestelmän noudattamisesta ja kehittämisestä. Henkilöstöllä on valtuus ja velvollisuus ilmoittaa havaitsemistaan epäkohdista. Kohdeyrityksessä johdon edustajana toimii toimitusjohtaja, joka vastaa ulkoisesta tiedottamisesta sekä vastaa ulkoisten sidosryhmien tiedusteluihin. Yrityksen vastuut määriteltiin tarkemmin vastuumatriisiin.

4.5 Johdon katselmus

Johdon on katselmoitava organisaation laadunhallintajärjestelmä ennalta suunnitelluin väliajoin varmistaakseen sen soveltuvuus, asianmukaisuus ja vaikuttavuus. Katselmuksessa on arvioitava mahdollisuudet parantaa ja tarve muuttaa laadunhallintajärjestelmää, laatupolitiikkaa ja laatutavoitteita. Johdon katselmuksista on ylläpidettävä tallenteita. (SFS 9001, 20.)

Johdon katselmuksen lähtötietojen tulee sisältää informaatiota auditointien tuloksista, asiakaspalautteesta, prosessien suorituskyvystä ja tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Lisäksi sen tulee sisältää informaatiota korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanteesta, aiempien johdon katselmusten seurantatoimenpiteistä sekä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään ja parantamissuosituksista. Johdon katselmuksen tulosten on sisällettävä päätökset ja toimenpiteet, jotka liittyvät laadunhallintajärjestelmän ja sen prosessien vaikuttavuuden parantamiseen, asiakasvaatimuksiin liittyviin tuotteen parannuksiin sekä resurssitarpeisiin. (SFS 9001, 20–22.)

Kohdeyrityksessä johdon katselmus on osa vuosisuunnittelua. Toimitusjohtaja katselmoi laadunhallintajärjestelmän varmistuakseen järjestelmän soveltuvuudesta, asianmukaisuudesta ja vaikuttavuudesta. Johdon katselmuksessa tarkistetaan mm. yrityksen laatupolitiikka ja laatutavoitteet sekä prosessit. Katselmuksessa arvioidaan mahdollisuudet parantaa laadunhallintajärjestelmää tai sen kehitystarpeet. Toimitusjohtajan suorittaman katselmuksen perusteella laaditaan toimintasuunnitelma sovittujen asioiden toteuttamiseksi. Johdon katselmukset dokumentoidaan yrityksen palvelimelle.

5 RESURSSIENHALLINTA

5.1 Henkilöresurssit

Organisaation on määritettävä ja varattava laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitämiseen sekä järjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen tarvittavat resurssit. Lisäksi on määritettävä ja varattava resurssit, joita tarvitaan täyttämään asiakkaan vaatimukset ja lisäämään sitä kautta asiakastyytyväisyyttä. (SFS 9001, 22.)

Tuotevaatimusten täyttämiseen vaikuttavilla henkilöillä on oltava soveltuvaan koulutukseen, ammattitaitoon ja kokemukseen perustuva pätevyys. Organisaation on määriteltävä, minkälainen pätevyys heillä on oltava. Organisaation pitää tarvittaessa tarjota koulutusta tai sen pitää ryhtyä muihin toimenpiteisiin tarvittavan pätevyyden saavuttamiseksi. Toimenpiteiden vaikuttavuutta pitää arvioida. Organisaatiossa on tärkeätä varmistaa, että henkilöstö on tietoinen työtehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä sekä siitä, miten he vaikuttavat laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS 9001, 22.)

Organisaation on ylläpidettävä tallenteita henkilöstönsä koulutuksesta, taidoista ja kokemuksesta sekä niihin liittyvistä tuloksista (SFS 9001, 22; ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 78). Henkilöiden kokemusta, pätevyyttä, kykyjä ja valmiuksia on arvioitava aika ajoin organisaatiossa nyt ja tulevaisuudessa tarvittavien taitojen ja pätevyyksien perusteella (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 81).

Kohdeyrityksessä resurssienhallinta haluttiin pitää tehokkaana ja toimintaan sopivana. Toiminnan kehittyessä resurssienhallintaa voidaan syventää. Tällä hetkellä koetaan tärkeimmäksi, että asiat ovat jonkun hallinnassa.

Kohdeyrityksessä toimitusjohtaja vastaa työntekijöiden nimeämisestä tehtäviin. Työntekijän nimeämisessä varmistetaan työntekijän ammattitaidon (koulutus, kokemus jne.) riittävyys kyseiseen työtehtävään sekä henkilön sopivuus työyhteisöön.

Kaikki uudet työntekijät ja alihankkijat perehdytetään toimintatapoihin, työtehtäviin ja työyhteisöön. Perehdytyksessä toimivat apuna muut työntekijät. Perehdytysjakson

jälkeen arvioidaan perehdytyksen onnistuminen ja lisäkoulutustarpeet. Perehdytyksessä huomioidaan myös trukin- ja nostolaitteiden käyttö.

Kohdeyrityksen henkilöstön koulutustarpeet arvioidaan vuosittain. Koulutuksilla pyritään vastaamaan yrityksen kasvuun sekä asiakasvaatimusten täyttämiseen.

Työntekijöiden ja tiloissa työskentelevien alihankkijoiden koulutuksen tavoitteena on saattaa jokainen työskentelevä tietoiseksi yrityksen laatupolitiikasta sekä toimintajärjestelmän vaatimusten noudattamisesta. Lisäksi tavoitteena on saattaa heidät tietoiseksi toiminnan jatkuvasta parantamisesta, oman toimintansa aiheuttamista ympäristövaikutuksista, määritellyistä ohjeista poikkeamisen aiheuttamista seurauksista sekä toiminnasta hätätilanteissa.

Koulutustilaisuuksien jälkeen käydään esimiehen ja työntekijöiden välisiä palautekeskusteluja. Palautekeskusteluissa arvioidaan koulutuksen onnistuminen.

Budjetoinnin yhteydessä kartoitetaan yrityksen henkilöstötarve seuraavalle vuodelle ja selvitetään keinot sen tyydyttämiseksi. Kausittaisia tuotantohuippuja tasataan ylityöjärjestelyillä, alihankinnalla sekä tilapäistyövoiman (ilta- ja viikonlopputyöntekijät) käytöllä.

5.2 Infrastrukturi

Organisaation on määritettävä ja hankittava tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittava infrastrukturi ja ylläpidettävä sitä. Infrastrukturiin kuuluvat soveltuvin osin rakennukset, työtilat ja niihin liittyvä välineistö, prosessivälineet (sekä laitteet että ohjelmistot) ja tukipalvelut (kuten kuljetukset, viestintä ja tietojärjestelmät). Organisaation on määritettävä tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittava työympäristö ja hallittava sitä. (SFS 9001, 22, 24.) Organisaatiossa on mietittävä, miten työpisteille ja prosessilaitteille asetetut erilaiset vaatimukset täytetään ja miten työpisteitä ja laitteita hallitaan ja ylläpidetään. Myös laitteistojen varaosien ja tarvikkeiden saatavuus on syytä tarkistaa.

Kohdeyrityksen tuotannon investointitarpeet (koneet ja laitteet) suunnitellaan vuosittain budjetoinnin yhteydessä. Merkittävät investointiehdotukset siirretään hallituksen

käsiteltäväksi. Tuotantovälineiden riittävydestä, vaatimustenmukaisuudesta ja ajantasaisuudesta vastaa tuotannosta vastaava. Tuotantotilojen siisteydestä vastaavat tuotannon työntekijät. Omaa kunnossapitohenkilöstöä ei ole, joten kunnossapidon toteuttaa ulkopuolinen kumppani.

Kohdeyritykselle on laadittu pelastussuunnitelma, johon on kirjattu ohjeet poikkeustilanteiden tunnistamiseksi sekä niissä toimimiseksi. Toimintaa kerrataan vuosittain tuotantopalaverissa. Poikkeamiin puututaan heti ja ne korjataan. Pelastussuunnitelma on yrityksen ilmoitustaululla. Pelastussuunnitelma tarkistetaan kerran vuodessa ja päivitetään tarvittaessa.

6 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

6.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu

Organisaation on suunniteltava ja kehitettävä tuotteen toteuttamiseen tarvittavia prosesseja. Tuotteen toteuttamisen suunnittelun on oltava yhdenmukaista laadunhallintajärjestelmän prosessien vaatimusten kanssa. (SFS 9001, 24.)

Organisaation on määritettävä tuotteen toteuttamista suunnitellessaan soveltuvien osien tuotteen laatuvaatimukset ja -vaatimukset. Lisäksi on määritettävä tuotekohtaiset tarpeet luoda prosessit, laatia asiakirjat ja hankkia resurssit. Lisäksi pitää määrittää tuotekohtaisesti tarvittavat todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteet sekä tuotteen hyväksymiskriteerit. Lisäksi on määritettävä tallenteet, joita tarvitaan osoittamaan tuotantoprosessien ja niissä syntyvien tuotteiden täyttävien vaatimukset. Suunnittelun tulosten on oltava organisaation toimintatapoihin soveltuvassa muodossa. (SFS 9001, 24.)

Organisaation pitää suunnitella, kuinka se toteuttaa tuotteen toteuttamiseen tarvittavat tehtävät. Tähän kuuluvat esim. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 85):

- asiakasvaatimusten huomiointi
- tuottavuuden lisäys ja tavoitteiden asettaminen jätteen, hylyn tai poikkeamien vähentämiseen sekä tarvittavista toimenpiteistä päättäminen
- tarvittavien resurssien määrittäminen
- budjetin laadinta, koneiden hankinta, tuotantosuunnitelman ja työohjeiden laatiminen
- projektisuunnitelman katselmointi
- tarvittavien tallenteiden määrittäminen (esim. lopputarkastusraportit) (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 85.)

Kohdeyrityksessä tunnistettiin ja kuvattiin olemassa oleva toiminta- ja tukiprosessi. Toimintaprosessi on kuvattu liitteessä 1 prosessikuviona. Toimintaprosessia tukeva tukiprosessi on kuvattu erikseen yrityksen dokumentoinnissa ja se sisältää mm. seuraavat osa-alueet: rahoitusliikenne, maksuliikenne ja ulkoiset palvelut.

Kohdeyrityksen tuotanto koostuu sähkö- ja ohjauskeskusten sarjavalmistuksesta, projektitoimituksista sekä kokoonpanopalveluista. Yrityksellä ei ole omaa suunnittelua, tuotteet valmistetaan asiakkaan toimittamista dokumenteista ja materiaaleista. Koska yrityksellä ei ole omaa suunnittelua, se helpottaa huomattavasti prosessien hallintaa. Suunnittelu voitiin jättää pois yrityksen laatu järjestelmästä

Yrityksen päämäärien ja tavoitteiden saavuttamiseksi merkittäviin toimintoihin laaditaan toimintaohjeita. Ohjeilla varmistetaan, että asetettua laatupolitiikkaa noudatetaan ja että toiminnot ovat riittävällä tasolla ohjeistettuja.

6.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Organisaation on määritettävä asiakkaan vaatimukset mukaan lukien toimitusehdot ja toimituksen jälkeiset toimenpiteet. Lisäksi on määritettävä tuotteen määrittelyn tai aiotun käyttötarkoituksen edellyttämät vaatimukset, joita asiakas ei ole ilmaissut. Tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset sekä kaikki organisaation tarpeellisiksi katsomat lisävaatimukset on myös määritettävä. (SFS 9001, 24.)

Organisaation on katselmoitava tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Tämä on tehtävä ennen kuin sitoudutaan toimittamaan tuote asiakkaalle (esim. ennen tarjouksen jättämistä, sopimuksen tai tilauksen tai niiden muutosten hyväksymistä). Katselmuksessa on varmistettava tuotevaatimusten määrittely, eroavuuksien selvittely sekä se, että määritellyt vaatimukset kyetään täyttämään. (SFS 9001, 24.)

Organisaation on määritettävä ja toteutettava vaikuttavat järjestelyt asiakkaan kanssa toteutettavaan viestintään. Siihen kuuluvat tuoteinformaatio, tiedustelujen, sopimusten tai tilausten ja niiden muutosten käsittely sekä asiakaspalaute mukaan lukien asiakasvalitukset. (SFS 9001, 24.)

Kohdeyrityksen myynti ja markkinointi perustuvat avainasiakasajatteluun. Toiminta avainasiakkaiden kanssa pyritään rakentamaan pitkäaikaisiin vuosisopimuksiin perustuen. Vuosisopimustuotteiden lisäksi asiakassuhteet perustuvat projektitoimituksiin.

Yrityksen asiakassuhteet voidaan jakaa kahteen liiketoimintatyyppiin: 1) Vuosisopimusasiakkaat, toiminta perustuu: jatkuviin asiakassuhteisiin ja 2) Projektityyppinen toiminta, toiminta perustuu: yhteistyökumppaneiden kanssa toteutettuihin projekteihin, tuotekehitykseen tai tuotteen valmistettavuuden kehittämiseen. Kumpikin liiketoimintatyyppi noudattaa yrityksen toimintaprosessia.

Kohdeyrityksen asiakkaat odottavat kokonaisvaltaista palvelua ostamiensa tuotteiden ja palvelujen osalta. Tämä edellyttää, että organisaatiolla on riittävä osaaminen tulkita asiakasvaatimuksia. Vaatimukset on pystyttävä toteuttamaan aina toimitussopimuksia noudattaen.

Asiakastyytyväisyyden täyttämisen kannalta olennainen tekijä on koko organisaation kyky ja herkkyyys ottaa vastaan palautetta, tulkita jatkuvasti omaa osaamista ja ohjata nämä havainnot jatkuvasti oikeiksi parantaviksi toimenpiteiksi. Asiakkaan tyytyväisyys ja kilpailukyky ovat mahdollisuus pitkään molempia osapuolia tyydyttävään asiakassuhteeseen. Yritys pyrkii kehittämään toimintaansa siten, että asiakkaiden kilpailukyky paranee kilpailijoihinsa nähden.

Asiakastyytyväisyyttä mitataan asiakkaiden kanssa käytävissä kausipalaverissa, joissa kartoitetaan yritykselle tärkeiden asiakkaiden mielipiteitä yrityksen toiminnoista kilpailijoihin nähden. Keskustelun perusteella tehdään suunnitelma tavoitteiden täyttämiseksi.

Asiakastyytyväisyyttä mitataan seuraavilla tavoilla:

- Myynnin kasvu
- Asiakaskontakteissa esille tulleet vapaamuotoiset palautteet
- Reklamaatiot
- Asiakkaalta saatavista reklamaatioista sekä palautteista nähdään tuotteiden laadullinen onnistuminen, joka vaikuttaa olennaisesti asiakastyytyväisyyteen.

Asiakkaille annetaan palaute yhteistyön kehityksestä ja vapaamuotoisten palautteiden perusteella tehdyistä toimenpiteistä. Tyytyväisyyskartoituksen tavoitteena on lisätä asiakkaan luottamusta antaa oikeaa ja rehellistä palautetta yrityksen toiminnasta.

Näillä toimenpiteillä pyritään kohdistamaan yrityksen rajalliset resurssit juuri oikeisiin kehitystoimenpiteisiin. Toimitusjohtaja päättää, vaatiiko joku asiakassuhde erityistoimenpiteitä.

6.3 Ostotoiminta

Organisaation on varmistettava, että ostettu tuote täyttää määritellyt ostovaatimukset. Toimittajan ja ostetun tuotteen valvonnan ja sen laajuuden tulee määräytyä sen mukaan, miten ostettu tuote vaikuttaa tuotteen toteutukseen tai lopulliseen tuotteeseen. Organisaation on arvioitava ja valittava toimittajat sillä perusteella, miten hyvin ne kykenevät toimittamaan vaatimusten mukaisia tuotteita. Valinnan, arvioinnin ja uudelleenarvioinnin kriteerit pitää määritellä. Arvioinnin tuloksista ja arvioinnista aiheutuvista toimenpiteistä pitää ylläpitää tallenteita. (SFS 9001, 28.)

Organisaation on yksilöitävä tuotteen laatuun mahdollisesti vaikuttavat ostettavat materiaalit ja palvelut. Tämän jälkeen valitaan toimittajat, jotka kykenevät täyttämään asetetut vaatimukset. Toimittajia tulee seurata ja niiden suorituskykyä pitää arvioida säännöllisesti, jotta ne täyttävät alkuperäiset, uudet tai päivitetty valintakriteerit. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 102–103.)

Ostotiedoissa on kuvattava ostettava tuote. Ostotietoihin on sisällytettävä soveltuvin osin tuotteen, menettelyjen, prosessien ja laitteiden hyväksymistä koskevat vaatimukset, henkilöstön pätevyyden toteamista koskevat vaatimukset sekä laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset. Organisaation on varmistettava määriteltujen ostovaatimusten asianmukaisuus ennen kuin ne esitetään toimittajalle. (SFS 9001, 30.)

Organisaation on määriteltävä ja toteutettava tarvittavat tarkastukset tai muut toimenpiteet, joiden avulla se varmistaa ostetun tuotteen täyttävän määritellyt vaatimukset. Jos todentaminen aiotaan toteuttaa toimittajan tiloissa, organisaation on määriteltävä ostotiedoissaan aiotut todentamisjärjestelyt ja tuotteen hyväksymismenetelmät. (SFS 9001, 30.)

Koska kohdeyrityksessä ei ole tuotteen toteuttamiseen liittyviä ostoja, kuvattiin oston toiminta lyhyesti ja päätettiin keskittää resurssit muihin tuotteen toteuttamiseen liittyviin

prosesseihin. Yritys valmistaa tuotteet asiakkaan materiaalista, joten toiminnalle mahdollisesti riskejä aiheuttavia toimittajia ei ole. Muutama hyvämaineinen kumppani toimittaa hyllytavarana olevat bulkkituotteet.

6.4 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

Organisaation pitää suunnitella ja toteuttaa tuotanto ja palveluiden tuottaminen hallituissa olosuhteissa. Hallittuihin olosuhteisiin tulee sisältyä soveltuvien osien tuotteen ominaisuuksia kuvaavan informaation ja työohjeiden saatavuus, sopivien välineiden käyttö, seuranta- ja mittauslaitteistojen saatavuus ja niiden käyttö, seurannan ja mittauksen toteuttaminen sekä tuotteen luovutuksen, toimituksen ja toimituksen jälkeisten toimintojen toteuttaminen. (SFS 9001, 30.)

Organisaatiossa on ymmärrettävä kaikkien prosessien vaikutus lopulliseen tuotteeseen. Lisäksi on varmistettava, että käytössä on kaikki tarvittavat ohjausmenettelyt asiakkaan vaatimusten täyttämiseksi. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 107.)

Organisaation on kelpuutettava kaikki sellaiset tuotantoon ja palvelujen tuottamiseen liittyvät prosessit, joiden tuloksia ei voida todentaa myöhemmällä seurannalla tai mittauksella. Näiden puutteet ilmenevät vasta, kun tuote on käytössä tai palvelu on toimitettu. Kelpuutuksella on osoitettava, että prosesseilla kyetään saavuttamaan suunnitellut tulokset. Organisaation tulee luoda näille prosesseille järjestelyt, joihin sisältyvät soveltuvien osien määritellyt prosessien katselmointi- ja hyväksymiskriteerit, laitteiden hyväksyminen ja henkilöstön pätevyyden toteaminen, erityisten menettelyjen ja työtapojen käyttö, tallenteita koskevat vaatimukset sekä uudelleenkelpuutus. (SFS 9001, 30.)

Organisaation tulee tunnistaa tuote sopivin keinoin kaikissa sen toteuttamisvaiheissa. Tuotteen tila on määriteltävä seuranta- ja mittausvaatimusten perusteella kaikissa toteuttamisvaiheissa. Jos tuotteen edellytetään olevan jäljitettävissä, organisaation pitää hallita yksittäisten tuotteiden tunnistettavuutta ja ylläpitää tästä tallenteita. Organisaation on huolehdittava sen hallussa tai käytössä olevasta asiakkaan omaisuudesta. Organisaation on tunnistettava ja todennettava asiakkaan omaisuus, joka on toimitettu käytettäväksi tai liitettäväksi tuotteeseen sekä suojeltava sitä. Jos asiakkaan omaisuutta katoaa, se vaurioituu tai se havaitaan muuten käyttöön

soveltumattomaksi, organisaation on ilmoitettava siitä asiakkaalle ja ylläpidettävä tallenteita. Organisaation on säilytettävä tuotetta ja sen osia siten, että vaatimustenmukaisuus säilyy. Säilytykseen kuuluu soveltuvien osien tunnistaminen, käsittely, pakkaaminen, varastointi ja suojaus. (ISO 9001, 32.)

Kohdeyrityksen tuotanto etenee Exceliin kirjatun työjonon mukaan. Työjonossa seurataan tuotannon kapasiteettia ja tarvittaessa kutsutaan tilapäistyövoimaa tasaamaan kuormitushuippuja. Tuotteet valmistetaan asiakkaan toimittamista materiaaleista ja asiakkaan toimittamien piirustusten mukaan. Valmiit tuotteet tarkastetaan.

Kohdeyrityksessä tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyyden on toteutettu seuraavasti: Valmistettavan tuotteen päätunniste on työnumero. Valmistettavaan tuotteeseen on merkitty työnumero.

Joissakin asiakastuotteissa on sovittu tuotteiden sarjanumeroinnista. Nämä sarjanumerot kirjataan toimituksen lähetyksen yhteydessä myyntitilaukselle. Tuotteiden mittaus- ja tarkastuspöytäkirjat arkistoidaan mappeihin tai yrityksen palvelimelle.

Tiedot säilytetään yrityksen tietojärjestelmässä vähintään kahden vuoden ajan. Kohdeyrityksessä tutkitaan, hankitaanko sinne toiminnanohjausjärjestelmä helpottamaan tuotannon ohjausta. Tällä hetkellä on menossa erilaisten vaihtoehtojen kartoitusvaihe.

6.5 Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus

Organisaation tulee määritellä suoritettavat seurannat ja mittaukset sekä tarvittavat seuranta- ja mittauslaitteistot, joilla tuotteen osoitetaan täyttävän määritellyt vaatimukset. Organisaation on luotava prosessit varmistaakseen, että seuranta ja mittaukset voidaan suorittaa ja että ne tehdään siten, että ne täyttävät niille asetetut vaatimukset. (SFS 9001, 34.)

Organisaation pitää tunnistaa tarvittavat mittaukset ja niissä käytettävät laitteet. Mittalaitteet on kalibroitava ja tarkistettava määräajoin tai ennen käyttöä. on myös varmistettava, että mittauslaitteiden softa toimii suunnitellulla tavalla. Mittausvälineet

on suojattava käsittelyn, huollon ja varastoinnin aikana. Kalibroinnin tulokset on kirjattava ja tallennettava. (Tuominen & Moisio 2015, 60.)

Kohdeyrityksessä ei ole tällä hetkellä tuotteen toteuttamiseen liittyviä kalibroitavia mittareita. Tällä hetkellä ns. tarkastustyökalujen toimivuus on helposti todennettavissa visuaalisesti. Yleisiin mittavälineisiin sovelletaan korvausperiaatetta eli rikkoutuneiden, kuluneiden tai vialliseksi epäiltyjen tilalle hankitaan aina uudet.

7 DOKUMENTOINTI

Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin on sisällyttävä organisaation laatupolitiikka ja laatutavoitteet, laatukäsikirja sekä standardin edellyttämät menettelyohjeet ja tallenteet. Dokumentoinnin on sisällettävä asiakirjat sekä organisaation prosessien suunnittelussa, toiminnassa ja ohjauksessa tarpeelliseksi määritetyt tallenteet. (SFS 9001, 16.)

Organisaation pitää laatia laatukäsikirja ja sitä on ylläpidettävä. Laatukäsikirjan pitää sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä mahdollisten rajausten yksityiskohdat ja perustelut sekä laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin. Lisäksi sen on sisällettävä kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta. (SFS 9001, 16.)

Laadunhallintajärjestelmässä tarvittavia asiakirjoja ja tallenteita on hallittava. Organisaation on laadittava menettelyohje, jossa määritellään tarvittavat ohjaustoimenpiteet asiakirjojen hallintaan. Ohjaustoimenpiteiden avulla (SFS 9001, 16):

- a) asiakirjat todetaan soveltuviksi ennen niiden julkaisemista
- b) asiakirjat katselmoidaan ja tarvittaessa ne päivitetään ja päivitykset hyväksytään
- c) varmistetaan asiakirjojen muutosten ja voimassa olevien versioiden tunnistettavuus
- d) varmistetaan asiakirjojen voimassa olevien versioiden saatavuus niiden käyttökohteissa
- e) varmistetaan asiakirjojen säilyminen helppolukuisina ja helposti tunnistettavina
- f) varmistetaan organisaation laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toimintaa varten tarpeellisiksi määrittämien ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen tunnistettavuus ja jakelun hallinta
- g) estetään vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö ja merkitään vanhentuneet asiakirjat asianmukaisesti, jos niitä jostakin syystä säilytetään. (SFS 9001, 16.)

Myös vaatimustenmukaisuutta ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavaa toimintaa osoittamaan laadittuja tallenteita on hallittava. Organisaation on laadittava tarvittavat toimenpiteet sisältävä menettelyohje tallenteiden tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esille saantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen. Tallenteiden on säilyttävä helposti luettavina ja selvästi tunnistettavina ja niiden pitää olla helposti saatavilla. (SFS 9001, 18.)

Toimintakäsikirja			
Versio	Pvm.	Tunniste	Sivu
1.0	25.6.2015	LA 1 (sisäinen)	2(12)

KUVIO 2 Kohdeyrityksen dokumenttien hallinta

Kohdeyrityksen dokumentoinnin selkiyttämiseksi ja apuvälineeksi luotiin nimiöintikäytännöt (kuvio 2). Nimiöinnillä varmistetaan asiakirjojen muutosten ja voimassa olevien versioiden tunnistettavuus eli varmistetaan siitä, mikä dokumentin versio on kyseessä, milloin se on luotu tai milloin sitä on muokattu. Nimiöintiin merkitään dokumentin käyttötarkoitus eli joko sisäinen tai ulkoinen tunniste.

Kohdeyrityksen laatujärjestelmä koostuu sisäiseen ja ulkoiseen käyttöön tarkoitetuista dokumenteista. Sisäiseen käyttöön tarkoitettua materiaalia ei saa jakaa ulkopuolisille. Yrityksen toimintoihin liittyvien asiakirjojen säilytysaika on kaksi vuotta.

Asiakkaan materiaalia ei saa esitellä kolmansille osapuolille tai jakaa ulkopuolisille. Asiakkaan materiaalin säilytysaika on kaksi vuotta, mikäli asiakkaan kanssa ei ole erikseen sovittu muusta.

Asiakirjojen hävittäminen tapahtuu siten, että kaikki asiakkaiden dokumentit sekä yrityksen liiketoimintaan liittyvät dokumentit (mm. piirustukset, tilaukset, tarkastuspöytäkirjat yms.) tulee silputa silppurissa. Vasta silppuamisen jälkeen ne saa laittaa kierrätykseen.

Työasemien vikaantumisvaikutusten minimoimiseksi jokaisen tietokonetta työtehtävissään käyttävän on tallennettava työtiedostonsa ensisijaisesti yrityksen pilvipalvelimelle. Työasemakohtaisten varmuuskopioiden ottamisesta vastaavat tietokoneen käyttäjät itse.

Kaikki yrityksen dokumentaatio säilytetään mapeissa tai yrityksen palvelimella vähintään kaksi vuotta. Laadunhallintajärjestelmän viimeisimmät muutokset esitetään alleviivattuina. Tulevaa toimintaa kuvaava teksti esitetään kursivoituna.

8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

8.1 Seuranta ja mittaus

Organisaation on suunniteltava ja toteutettava seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosessit. Näitä tarvitaan osoittamaan tuotteen vaatimustenmukaisuus, varmistamaan laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus sekä parantamaan jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. Samalla on määritettävä soveltuvat menetelmät sekä niiden käyttölaajuus. (SFS 9001, 34.)

Organisaation on seurattava palautteita yhtensä laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn mittaustapana. Palautteissa seurataan asiakkaiden käsityksiä siitä, miten organisaatio on vastannut heidän tarpeisiinsa ja odotuksiinsa. Organisaation on määritettävä palautteen hankkimis- ja käyttömenettelyt. (SFS 9001, 34; ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 126–127.)

Organisaation on tehtävä sisäisiä auditointeja suunnitelluin aikavälein määrittääkseen, onko laadunhallintajärjestelmä suunniteltujen järjestelyjen, kansainvälisen standardin ja organisaation itsensä asettamien vaatimusten mukainen. Lisäksi pitää määrittää, onko laadunhallintajärjestelmä toteutettu ja ylläpidetty vaikuttavasti. (SFS 9001, 34.)

Organisaation on suunniteltava auditointiohjelma niin, että siinä otetaan huomioon auditoitavien alueiden ja prosessien tila ja tärkeys sekä aikaisempien auditointien tulokset. Auditointien kriteerit, laajuus, suoritustaajuus ja menettelyt on määriteltävä. Auditoidijat on valittava ja auditoinnit suoritettava siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja tasapuolisuus voidaan varmistaa. Auditoidijat eivät saa auditoida omaa työtään. (SFS 9001, 34.)

Organisaation on laadittava menettelyohje, jossa määritellään auditointien suunnitteluun ja tekemiseen, tallenteiden luomiseen ja tulosten raportointiin liittyvät vastuut ja vaatimukset. Auditoinneista ja niiden tuloksista on ylläpidettävä tallenteita. (SFS 9001, 34.)

Auditoidavasta alueesta vastuussa olevan johdon on varmistettava, että kaikki korjaukset ja korjaavat toimenpiteet suoritetaan ilman aiheetonta viivettä. Seurantatoimenpiteisiin

on sisällytettävä suoritettujen toimenpiteiden todentaminen ja todentamisen tuloksista raportointinen. (SFS 9001, 34.)

Organisaation tulee käyttää sopivia menetelmiä laadunhallintajärjestelmän prosessien seurantaan ja tarvittaessa niiden mittaukseen. Menetelmien on osoitettava prosessien kyky saavuttaa suunnitellut tulokset. Organisaation tulee tehdä tarvittavat korjaukset ja korjaavat toimenpiteet, jos suunniteltuja tuloksia ei saavuteta. (SFS 9001, 36.)

Organisaation on seurattava ja mitattava tuotteen ominaisuuksia todentaakseen täyttäneensä tuotevaatimukset. Tämä on tehtävät suunniteltujen järjestelyjen mukaisesti tuotteen toteuttamisprosessin sopivissa vaiheissa. Näyttö hyväksymiskriteerien täyttymisestä pitää tallentaa. Tallenteista pitää käydä ilmi, kuka tai ketkä ovat hyväksyneet tuotteen toimittamisen asiakkaalle. Tuotetta ei saa luovuttaa eikä palvelua toimittaa asiakkaalle ennen kuin kaikki suunnitellut järjestelyt on suoritettu hyväksytysti, ellei ole saatu asianosaisen valtuutetun tahon tai soveltuvissa tapauksissa asiakkaan hyväksyntää. (SFS 9001, 36.)

Kohdeyrityksessä haluttiin luoda yksinkertainen ja helposti toiminnassa oleva malli seurantaan. Yrityksen asiakastyytyväisyyttä mitataan asiakkaiden kanssa käytävissä kausipalaverissa, joissa kartoitetaan yritykselle tärkeiden asiakkaiden mielipiteitä yrityksen toiminnoista kilpailijoihin nähden. Keskustelun perusteella tehdään suunnitelma tavoitteiden täyttämiseksi.

Asiakastyytyväisyyttä mitataan seuraavilla tavoilla:

- Myynnin kasvu
- Asiakaskontakteissa esille tulleet vapaamuotoiset palautteet
- Reklamaatiot

Asiakkaalta saatavasta reklamaatioista sekä palautteista nähdään tuotteiden laadullinen onnistuminen, joka vaikuttaa olennaisesti asiakastyytyväisyyteen. Asiakkaille annetaan palaute yhteistyön kehityksestä ja vapaamuotoisten palautteiden perusteella tehdyistä toimenpiteistä. Tyytyväisyyskartoituksen tavoitteena on lisätä asiakkaan luottamusta antaa oikeaa ja rehellistä palautetta yrityksen toiminnasta.

Näillä toimenpiteillä pyritään kohdistamaan yrityksen rajalliset resurssit juuri oikeisiin kehitystoimenpiteisiin. Toimitusjohtaja päättää, vaatiiko joku asiakassuhde erityistoimenpiteitä.

Kohdeyrityksen henkilöstötyytyväisyyttä selvitetään vuosittain pidettävässä virkistystilaisuudessa. Aloite- ja palautetoiminta on myös osa yrityksen jatkuvaa parantamista. Esille tulleet epäkohdat korjataan ja korjatut toimenpiteet informoidaan henkilöstölle.

Yrityksessä vallitsee avoin ilmapiiri ja työntekijät ilmaisevat havaitsemansa puutteet ja tarpeet avoimesti. Kaikilla henkilöillä on velvollisuus kirjata ja ilmoittaa havaitsemansa poikkeamista. Yrityksen toimitusjohtaja on vastuussa toimintajärjestelmän noudattamisesta ja puuttuu havaitsemiin epäkohtiin.

Kaikki yrityksen seuranta-, mittaus-, analysointi- ja kehitystoimenpidetiedot on tallennettu yrityksen palvelimelle laatu- ja tiedostoihin. Myös asiakastytyytyväisyyteen ja henkilöstötyytyväisyyteen liittyvä kaikki dokumentaatio säilytetään yrityksen palvelimella laatu- ja tiedostoissa.

8.2 Poikkeavan tuotteen ohjaus

Organisaation pitää varmistaa, että tuotevaatimuksia täyttämätön tuote tunnistetaan ja sitä ohjataan siten, että sen tahaton käyttö tai jakelu estetään. Organisaation on laadittava menettelyohje poikkeavan tuotteen käsittelyyn. Ohjeessa on määriteltävä ohjaustoimenpiteet ja niihin liittyvät vastuut ja valtuudet. (SFS 9001, 36.)

Kohdeyrityksessä koko henkilöstö on velvollinen merkitsemään poikkeavan tuotteen virheellinen tuote -merkinnällä. Lisäksi virheellisestä tuotteesta on täytettävä poikkeamalomake (liite 2), jossa kuvataan poikkeama sekä selvitetään välittömät ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet. Lomakkeet käsitellään yrityksen viikkopalaverissa ja niissä sovitaan jatkotoimenpiteet. Tämän jälkeen prosessit korjataan siten, että virhe ei pääse uusiutumaan. Poikkeamalomakkeet säilytetään yrityksen palvelimella laatu- ja tiedostoissa. Yrityksen laatu- ja käsikirjassa on menettelyohje ehkäisevien toimenpiteiden menettelyyn, menettely on kuvattu luvussa 8.4.

8.3 Tiedon analysointi

Organisaation on määriteltävä, kerättävä ja analysoitava tarkoituksenmukaista tietoa osoittaakseen laadunhallintajärjestelmänsä soveltuvuuden ja vaikuttavuuden sekä arvioidakseen, millä alueilla laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta voitaisiin jatkuvasti parantaa. Näiden tietojen tulee sisältää seurannan ja mittauksen tuloksista sekä muista asianmukaisista lähteistä saadut tiedot. (SFS 9001, 36.)

Tietojen analysoinnin tulee tuottaa informaatiota, joka liittyy asiakastyytyväisyyteen, tuotevaatimusten täyttymiseen, prosessien ja tuotteiden ominaisuuksiin sekä kehityssuuntiin, mukaan lukien mahdollisuudet ehkäiseviin toimenpiteisiin sekä toimittajiin. (SFS 9001, 36.)

Kohdeyrityksessä tiedon analysointi on osa vuosisuunnittelua. Se on myös osa yrityksen jokapäiväistä toimintaa

8.4 Parantaminen

Organisaation on jatkuvasti parannettava laadunhallintajärjestelmänsä vaikuttavuutta käyttämällä hyväksi laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia. Organisaation on poistettava poikkeamien syyt, jotta se voi estää poikkeamisten toistumisen. Korjaavien toimenpiteiden pitää olla tarkoituksenmukaisia poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin. (SFS 9001, 38.)

Organisaation on laadittava menettelyohje, jossa on määritelty vaatimukset poikkeamien (myös asiakasvalitusten) katselmointiin ja niiden syiden selvittämiseen. Menettelyohjeessa on määriteltävä vaatimukset sellaisten toimenpiteiden tarpeen arvioimiseen, joilla varmistetaan, etteivät poikkeamat toistu. Lisäksi on määriteltävä vaatimukset, jotka koskevat tarvittavan toimenpiteen määrittämistä ja toteuttamista, suoritettujen toimenpiteiden tulosten tallentamista sekä suoritettujen korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuuden katselmointia. (SFS 9001, 38.)

Kohdeyrityksessä toiminta on joustavaa, joten asiat tulee käsiteltyä automaattisesti osana jokapäiväistä toimintaa. Ulkoisten auditointien poikkeamat käsitellään

tuotantopalavereissa. Näihin poikkeamiin tehdään viipymättä tarvittavat korjaukset ja parannukset. Johto arvioi poikkeamien korjaavien toimenpiteiden tehokkuutta. Kaikki aiheeseen liittyvä dokumentointi tallennetaan yrityksen palvelimelle myöhempää tarkastelua varten.

Yrityksen palautejärjestelmä on osa jatkuvaa parantamista. Lisäksi toimintaa parannetaan asiakkaiden suorittamien auditointien perusteella sekä avoimen ilmapiirin kautta tulevilla kehitysehdotuksilla.

Ehkäisevän toimenpiteen lähtökohtana on ennaltaehkäistä mahdollisia puutteita tai poikkeamia. Ehkäisevänä toimenpiteenä voidaan pitää tiivistä yhteistyötä asiakkaan kanssa. Pyrkimyksenä on saada aikaan laadukkaampia tuotteita ja palveluita loppukäyttäjälle.

Ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden tunnistamiseen käytetään seuraavia menetelmiä:

- Puututaan välittömästi läheltä piti -tapauksiin
- Säännöllinen informointi henkilöstön välillä
- Viikkopalaverit
- Palautteen antaminen ennaltaehkäisevässä muodossa
- Soveltavan koulutuksen suunnittelu ja toteutus
- Aktiivinen kannustaminen palautteen antamiseen

Ehkäiseviä toimenpiteitä tarkastellaan säännöllisesti viikkopalavereissa. Poikkeamalomakkeet säilytetään yrityksen palvelimella laatutiedostoissa.

9 VASTAAVUUS JA VAIKUTUKSET

Laadunhallintajärjestelmä voi olla juuri sellainen kuin organisaatio haluaa (Pesonen 2007, 15). Kansainvälisen standardin tarkoituksena ei ole edellyttää, että kaikilla laadunhallintajärjestelmillä olisi yhdenmukainen rakenne tai yhdenmukaiset asiakirjat (SFS 9001, 8.)

Kaikki kansainvälisen standardin vaatimukset ovat yleisiä ja ne on tarkoitettu soveltuviksi kaikille organisaatioille organisaatioiden tyypistä, koosta ja niiden tuottamista tuotteista riippumatta. Jos yhtä tai useampaa standardin vaatimusta ei voida soveltaa organisaation luonteesta tai tuotteesta johtuen, voidaan sen ulkopuolelle rajaamista harkita. Jos vaatimuksia rajataan ulkopuolelle, laadunhallintajärjestelmää ei voida pitää standardin mukaisena, elleivät ulkopuolelle rajatut vaatimukset ole ainoastaan kohdan 7 (Tuotteen toteuttaminen) vaatimuksia ja niiden rajaaminen ulkopuolelle ei vaikuta organisaation kykyyn tai sen vastuuseen toimittaa tuotteita, jotka täyttävät asiakkaiden vaatimukset sekä tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset. (SFS 9001, 12).

Milloin laadunhallintajärjestelmä on valmis? Laadunhallintajärjestelmä ja toiminta eivät ole koskaan valmiita. Niitä parannetaan aina ja pyritään kohti tavoitteita ja visiota. Voidaan kuitenkin sanoa, että laadunhallintajärjestelmä on ”valmis” tai ainakin kertaalleen rakennettu, kun (Pesonen 2007, 207):

- toiminta on määritetty ja kuvattu siten, että se täyttää ISO 9001:n vaatimukset
- toimitaan kuvausten mukaisesti
- toiminnasta kertyy tietoa
- päivittäistä toimintaa ohjataan kohti hyvää suoritusta eli lopputulosta
- sisäiset arvioinnit toimivat
- toimintaa parannetaan järjestelmällisesti
- henkilöstö ja johto ottaa kantaa toimivuuteen ja päättää asioista palaverissa
- sekä prosessit että itse laadunhallintajärjestelmä paranevat. (Pesonen 2007, 207.)

Kohdeyrityksessä monet toiminnot olivat jo valmiiksi standardin vaatimusten mukaisia, mutta aiemmin niitä ei ollut kuvattu, joten ne kuvattiin dokumentaatioon. Kuvasten

yhteydessä toimintoja tarkasteltiin kriittisesti ja niistä pyrittiin valitsemaan toimivimmat ja tarkoituksenmukaisimmat tavat kuvattavaksi ja dokumentoitavaksi.

Kohdeyrityksessä toteutettiin heidän toimintoihinsa sopivaksi katsottu laadunhallintajärjestelmä. Kohdeyrityksessä ei ole ostotoimintaa, joten se rajattiin ulkopuolelle. Laadunhallintajärjestelmää voidaan rajauksesta huolimatta pitää standardin mukaisena, koska rajausta ei vaikuta kohdeyrityksen kykyyn ja sen vastuuseen toimittaa asiakkaan sekä tuotetta koskevien lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttäviä tuotteita.

Kohdeyrityksen vastuut kuvattiin erilliseen vastuumatriisiin. Vastuiden dokumentointi selkeytti henkilöstölle heidän toimenkuvaansa.

Laadunhallintajärjestelmän toteutuksen myötä yrityksen toimintaan ja prosesseihin liittyvät asiakaspaperit ovat aiempaa paremmin hallinnassa. Henkilöstö on nyt tietoinen siitä, mistä eri dokumentit ja lomakkeet ovat saatavissa.

Laadunhallintajärjestelmän toteutuksen yhteydessä kehitettiin kohdeyrityksen asiakastyytyväisyyskyselyn toimintatavat. Asiakastyytyväisyyskyselyiden vastausten perusteella pystytään varmistamaan asiakastyytyväisyyden jatkuva parantaminen.

Kohdeyrityksessä on muistettava, että laadunhallintajärjestelmään tulee jatkuvasti sitoutua ja sitä tulee jatkuvasti ylläpitää ja parantaa, jotta siitä on hyötyä. Henkilöstön on toimittava kuvausten mukaisesti ja havainnoista ja poikkeamista on ilmoitettava järjestelmän edellyttämällä tavalla. Tietoja ja tuloksia on analysoitava ja niiden perusteella tehtäviä päätöksiä on jalkautettava toimenpiteiksi. Jos järjestelmää ja dokumentaatiota ei pidetä ajan tasalla ja jos järjestelmässä sovittuihin asioihin ei sitouduta, järjestelmästä ei ole kenellekään hyötyä.

10 SERTIFIOINTI

Kaikkien laadunhallintajärjestelmän osa-alueiden pitää olla valmiina ja järjestelmän tulee olla ollut toiminnassa jo useita kuukausia ennen sertifiointia. Vasta tuolloin organisaatio voi nähdä laadunhallintajärjestelmän toimivan käytännössä ja sen on mahdollisuus parantaa sitä. Kaikki tässä vaiheessa toteutetun parannukset voivat yksinkertaistaa sertifiointiprosessia ja säästää aikaa ja rahaa. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 154.)

Sertifioinnissa halutaan nähdä, mitä on tapahtunut eikä sitä mitä tulee tapahtumaan. Organisaatiolla on oltava riittävästi tallenteita antamassa näyttöä siitä, että sen laadunhallintajärjestelmä on käytössä ja vaikuttava. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 154.) Sertifioinnin saa, kun organisaatio osoittaa, että standardin vaatimukset ovat täyttyneet. Standardin saavuttaminen ei edellytä jotakin aivan erityisen korkeaa tasoa, vaan sitä, että organisaatiossa on laadunhallintajärjestelmä ja että järjestelmä vie kohti tavoitteita, jotka ovat asiakastyytyväisyys ja muut omat tavoitteet. (Pesonen 2007, 221.)

Sertifiointeja on kahdenlaisia. Niitä voivat tehdä joko asiakkaat tai riippumattomana kolmantena osapuolena toimiva sertifiointielin. Asiakasorganisaation tekemien arviointien tuloksena ei yleensä saada ISO 9001 -standardin mukaista sertifiointia, mutta asiakas voi myöntää arvioinnista muunlaisen todistuksen. Riippumattoman sertifiointin etuna on, että se on kansainvälisesti tunnustettu organisaation toimialan tai sektorin organisaatioiden keskuudessa ja useimpien akkreditointielinten keskuudessa. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 154.)

Sertifiointiprosessi etenee siten, että sertifiointielimelle laaditaan lyhyt, määrämuotoinen hakemus. Hakemus sisältää kuvauksen organisaation toiminnasta ja tuotteista sekä muun pyydetyn tiedon. Sertifiointielin voi myös pyytää täyttämään kyselylomakkeen. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Sertifiointiauditointi on kaksivaiheinen. Auditoinnin ensimmäisen vaiheen tarkoituksena on varmistaa, organisaation hallintajärjestelmä on dokumentoitu ja että asiakirjat kattavat vaaditut menettelyt. Lisäksi tarkoituksena on arvioida toimipaikkakohtaiset olosuhteet sekä määrittää, onko organisaation henkilöstä valmistautunut auditoinnin toiseen osaan. Tarkoituksena on myös todentaa

laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaa koskevat tiedot sekä selvittää organisaatioon kohdistuvat lakien ja viranomaisten vaatimukset. Lisäksi tarkoituksena on tukea auditoinnin toisen vaiheen suunnittelua ja arvioida, onko organisaatiossa tehty sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Jos sertifiointielin havaitsee puutteita ensimmäisessä vaiheessa, se ilmoittaa niistä auditoitavalle organisaatiolle. Tehdyt muutokset tarkistetaan usein seuraavan vaiheen yhteydessä. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Auditoinnin toisessa vaiheessa selvitetään organisaation toiminta laatukäsikirjan, menettelyohjeiden ja muiden asiaan liittyvien asiakirjojen avulla. Auditoinnin tutustuu tallenteisiin, asiakirjoihin ja muuhun näyttöön nähdäkseen organisaation saavuttavan laatutavoitteensa ja täyttävänsä ISO 9001 -standardin vaatimukset. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Jos löytyy ristiriitaisuuksia, jatkotoimenpiteet riippuvat poikkeamien vakavuudesta. Jos poikkeamat ovat vakavia, sertifikaatti myönnetään yleensä vasta, kun tarvittavat korjaavat toimenpiteet on tehty. Jos poikkeamat eivät ole merkittäviä, sertifikaatti saatetaan myöntää sillä edellytyksellä, että poikkeamat on korjattu ennen seuraavaa seuranta-auditointia. Organisaation on analysoitava poikkeaman syyt ja selostettava tarvittavat korjaukset ja korjaavat toimenpiteet poikkeaminen poistamiseksi. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Sertifikaatin myöntämisen jälkeen sertifiointielin tekee säännöllisiä seuranta-auditointeja sertifikaatin voimassaoloaikana määrittääkseen, onko laadunhallintajärjestelmä edelleen ISO 9001 -standardin vaatimusten mukainen. Näissä auditoinneissa ei käydä läpi koko laadunhallintajärjestelmää. (ISO 9001 pk-yrityksille 2011, 155.)

Kohdeyrityksessä tullaan hakemaan sertifiointia myöhemmin. Laadunhallintajärjestelmä on oltava käytössä useita kuukausia ennen sertifiointia, jotta se on muovautunut toimivaksi ja osaksi yrityksen jokapäiväistä toimintaa.

11 POHDINTA

Lähtökohtana tälle tutkimukselle oli kohdeyrityksen tavoite saada toimiva laadunhallintajärjestelmä. Yrityksellä on tavoitteena saada laatujohtajärjestelmän sertifiointi myöhemmin.

Tutkimuksen tavoitteena oli kuvailla, mitä laadulla ja laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan ja miten ne liittyvät organisaatioiden toimintaan. Laadulla voidaan ymmärtää asiakkaan tarpeiden täyttämistä mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Laatu merkitsee tuotteiden virheettömyyttä ja alhaisia laadukustannuksia, joiden seurauksena laatu merkitsee kustannustehokkuutta. Tämä vaikuttaa positiivisesti yrityksen kanteeseen ja kannattavuuteen. Laatu voi taata yritykselle hinnoitteluvapautta.

Toimivan laadunhallintajärjestelmän avulla organisaatio voi pystyä parantamaan toimintansa tehokkuutta ja tuottavuutta. Lisäksi se auttaa keskittymään tavoitteisiin ja asiakkaiden odotuksiin. Järjestelmä varmistaa jatkuvan asiakkaiden vaatimusten ja odotusten täyttävän tuote- ja palvelulaadun toteuttamisen, asiakastyytyväisyyden parantamisen ja luottamuksen siihen, että haluttu laatu saavutetaan jatkuvasti. Sertifioinnista on etua uusien markkina-alueiden valtaamisessa ja markkinaosuuden säilyttämisessä.

Tämän tutkimuksen päätavoitteena oli käyttöönottaa SFS-EN ISO 9001 -standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä osaksi kohdeyrityksen toimintaa. Tavoitteena oli kuvailla standardissa laadunhallintajärjestelmälle asetettuja vaatimuksia ja reflektoida kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän vastaavuutta niihin. Tutkimus tehtiin kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmään toteutuksen edetessä ja kohdeyrityksen näkökulmasta. Tässä työssä kuvattiin standardin vaatimukset eri osa-alueille ja tämän jälkeen kuvattiin kohdeyrityksen toiminnan vastaavuus tehtyjen toimenpiteiden jälkeen. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä vastaa työn toteutuksen jälkeen standardin vaatimuksia.

Koko toteutuksen ajan yrityksessä tapahtui dokumentointia. Laadunhallintajärjestelmään liittyvistä dokumenteista koostettiin yrityksen laatuksikirja. Kaikki laadunhallintajärjestelmään liittyvä dokumentaatio säilytetään yrityksen palvelimella laatu-tiedostoissa.

Laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen edellytti useita työvaiheita, kaikki ei mennyt aivan suunnitelmien ja aikataulujen mukaisesti, mutta tavoite saavutettiin siten kuin oli alun perin suunniteltukin. Työn edetessä havaitsi, että eri työvaiheet menivät jonkin verran päällekkäin ja myöhemmistä vaiheista jouduttiin palaamaan takaisin aiempiin vaiheisiin. Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisessa yritys oli kokonaisuudessaan tarkastelun kohteena ja erityisesti tarkastelu kohdentui yrityksen toimintoihin ja niistä aiheutuviin vaikutuksiin. Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisessa yrityksen heikkouksia tuli korjattua ja hyviä puolia vahvistettua.

Laadunhallintajärjestelmä auttaa tehostamaan yrityksen tuotantoa, koska sen avulla voidaan mm. tunnistaa ja ehkäistä riskejä sekä myös optimoida resurssien käyttöä. Laadukkaan toiminnan ja tuotteiden avulla voidaan täyttää yrityksen lupaukset ja asiakkaiden vaatimukset ja saavuttaa kustannustehokkuutta sekä kilpailuetua.

Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisessa dokumentoitu aineisto on hyvä pohja toimintojen tarkastelulle ja toimintojen muuttuessa dokumentaatiota on helppo päivittää, kun se on kerralla tehty toimivaksi. Dokumentaatiota tehdessä on tullut myös kyseenalaistettua ja pohdittua erilaisia yrityksen peruselementtejä, jotka ovat olleet itsestäänselvyyskysymyksiä, mutta joita ei ole aiemmin kirjattu ylös.

On muistettava, että laadunhallintajärjestelmä ei koskaan tule valmiiksi. Sitä pitää jatkuvasti valvoa, arvioida ja parantaa. Tämä tarjoaa jatkotutkimusmahdollisuuden eli olisi mielenkiintoista seurata esim. viiden vuoden ajanjaksolla, miten yrityksen laadunhallintajärjestelmä tulee muuttumaan ja minkälaisia etuja sertifikaatilla saavutetaan.

Tämä tutkimusraportti tehtiin kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän toteuttamisesta, joten tutkimusraportissa esitetyt kohdeyritykseen liittyvät asiat ovat ainutlaatuisia. Yleisellä tasolla tarkasteltuna laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen ja sertifiointi tapahtuvat tutkimusraportissa esitetyn mukaisesti eli tutkimusraporttia voivat hyödyntää esimerkiksi yritykset, jotka ovat suunnittelemassa laadunhallintajärjestelmän toteuttamista tai jotka ovat sitä toteuttamassa.

LÄHTEET

Lecklin, O. 1999. Laatu yrityksen menestystekijänä. Jyväskylä: Kauppakaari Oyj.

Lecklin, O. ja Laine R. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum Media Oy.

Lillrank, P. 1998. Laatuajattelu. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Otava.

Pesonen, H. 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: Infor Oy

Suomen Standarditoimistoliitto Ry. 2008. SFS-EN ISO 9001:2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.

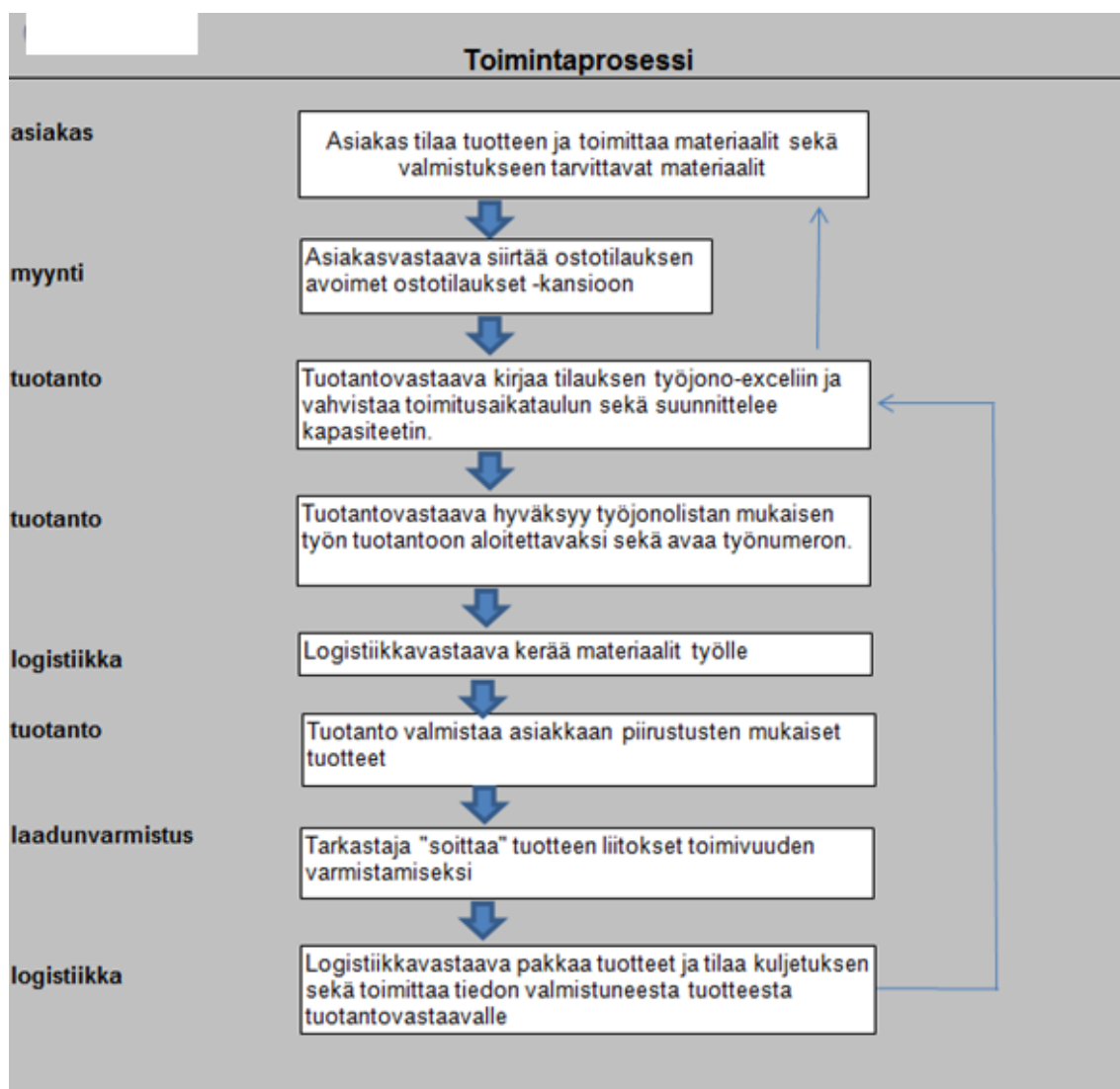
Suomen Standarditoimistoliitto Ry. 2011. ISO 9001 pk-yrityksille. Kuinka toimia. Ohjeita tekniseltä komitealta. ISO/TC 176.

Toivola, O. 2010. Johtajan ilo ja tuska. Kokemus opettaa. Helsinki: Talentum Media Oy.

Tuominen K. ja Moisio J. 2015. Laatua, luotettavuutta ja varmuutta ISO 9001:2015. Itsearviointin työkirja. ChangeManager Pro.

LIITTEET

Liite 1 Kohdeyrityksen toimintaprosessikaavio



Liite 2 Kohdeyrityksen poikkeamalomake

Poikkeamalomake			
Versio 1.0	Pvm. 9.5.2015	Tunniste De 4 (sisäinen)	Sivu 1(1)
Asiakas: <input type="text"/>			
Piirustus: <input type="text"/>			
Työnumero: <input type="text"/>			
Päivämäärä: <input type="text"/>			
Laatinut: <input type="text"/>			
Poikkeaman kuvaus: <input type="text"/>			
Välittömät toimenpiteet: <input type="text"/>			
Ennaltaehkäisevät toimenpiteet: <input type="text"/>			
Korjaukseen käytetty aika ja materiaali: <input type="text"/>			
Kustannukset: <input type="text"/>			
Käsitelty			
Pvm: <input type="text"/>		Nimi: <input type="text"/>	